

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針について

新型インフルエンザ対策に関する小委員会

現行の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄の考え方と現状

1. 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄の考え方

「新型インフルエンザ等対策特別措置法」に基づき、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」及び「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」を作成し、以下の方針を定めている。

- ・ 国及び都道府県は、諸外国における最新の備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、新型インフルエンザのり患者の治療、予防投与や季節性インフルエンザが同時に流行した場合に使用する量として、これまで4,500万人分を目標として備蓄を進めてきたところであり、今後もその備蓄目標に従って抗インフルエンザウイルス薬を計画的かつ安定的に備蓄する。
- ・ その際、現在の備蓄状況、流通の状況や重症患者への対応等も勘案するとともに、引き続きこの備蓄目標から流通備蓄分1,000万人分を除き、国と都道府県で均等に備蓄する。
- ・ 備蓄薬剤の種類については、インフルエンザウイルス株によって、抗インフルエンザウイルス薬に耐性を示す場合もあることから、抗インフルエンザウイルス薬耐性株の検出状況や臨床現場での使用状況等を踏まえ、国は、備蓄薬を追加・更新する際には、作用機序の異なる薬剤の備蓄割合を増やすことを検討する。
- ・ 各薬剤の備蓄割合については、市場流通割合や想定する新型インフルエンザウイルスによる疾病の重症度等を踏まえる。

2. 現状

- ・ 現在、オセルタミビル（タミフル®、オセルタミビル「サワイ」）、ザナミビル（リレンザ®）、ラニナミビル（イナビル®）、ペラミビル（ラピアクタ®）、バロキサビル（ゾフルーザ®）、ファビピラビル（アビガン®）の備蓄・保管を行っている。
*バロキサビル（ゾフルーザ®）については、令和4年度に備蓄薬として追加し、ファビピラビル（アビガン®）については、令和6年度に200万人分を備蓄目標量の内数として備蓄することとした。
- ・ COVID-19流行期間中には、国内において季節性インフルエンザ患者がほぼ発生しておらず、抗インフルエンザウイルス薬の市場流通割合を参考とすることが困難であったため、その際の国・都道府県・流通の備蓄割合は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行前（令和元年度以前）の市場流通割合の数値を継続して使用していた。
- ・ 今般、抗インフルエンザウイルス薬の市場流通割合のデータ3年分（令和4～6年度分）が集まったことから、これを踏まえた備蓄割合とすることができるとなった。
- ・ ペラミビルについては、点滴静注薬として重症患者等に使用されることが想定されるが、市場流通割合は0.9%である。

（参考）新型インフルエンザ等対策政府行動計画・ガイドラインの概要

新型インフルエンザ等対策政府行動計画 （令和6年7月2日閣議決定）

- 国及び都道府県は、抗インフルエンザウイルス薬について、諸外国における最新の備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、**全患者の治療その他の医療対応に必要な量を目標**として計画的かつ安定的に**備蓄する**。その際、**現在の備蓄状況、流通の状況や重症患者への対応等も勘案**する。
- 国は、**新たな抗インフルエンザウイルス薬について**、薬剤耐性ウイルスの発生状況等の情報収集を行い、抗インフルエンザウイルス薬の**備蓄薬全体に対する割合を含め、備蓄の要否を検討**する。
- 国は、抗インフルエンザウイルス薬の流通状況を踏まえ、新型インフルエンザの発生時に円滑に供給される体制を構築するとともに、医療機関や薬局、医薬品の卸売販売業者に対し、抗インフルエンザウイルス薬の適正流通を指導する。また、必要に応じて、製造販売業者への増産を要請する。

新型インフルエンザ等対策ガイドライン （令和6年8月30日危機管理監決裁、令和7年12月15日一部改訂）

- **備蓄目標量：4,500万人分** ※全患者（全人口の25%が罹患すると仮定）の治療、その他の医療対応に必要な量を目標量としている。
 - 国と都道府県が均等に備蓄する行政備蓄分：3,500万人分
 - 流通備蓄量：約1,000万人分
- **備蓄薬剤の種類：多様性**を持たせる。
 - 薬剤耐性株の検出や臨床現場での使用状況等を踏まえる
 - 作用機序の異なる薬剤の備蓄割合を増やすことを検討

オセルタミビル、オセルタミビルのドライシロップ、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル、バロキサビル、ファビピラビル（※）が備蓄対象。

※ノイラミニダーゼ阻害薬4剤（オセルタミビル、オセルタミビルのドライシロップ、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル）、キャップ 依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤1剤（バロキサビル）の他、全てに耐性を示すインフルエンザウイルス株が出現するリスク等があることから、RNAポリメラーゼ阻害薬（ファビピラビル）を200万人分備蓄。

- **備蓄薬剤の割合：市場流通割合**や想定する新型インフルエンザウイルスによる**疾病の重症度を踏まえる**。

(参考) 抗インフルエンザウイルス薬の種類と特徴

| 一般名 | オセルタミビル | ザナミビル | ラニナミビル | ペラミビル | バロキサビル | ファビピラビル |
|------------|-----------------------------|-----------------|------------------------|-------------------------|-----------------------------|--|
| 商品名 | タミフル® オセルタミビル 「サワイ」 | リレンザ® | イナビル® | ラピアクタ® | ゾフルーザ® | アビガン® |
| 製剤形態 | 経口薬 | 吸入薬 | 吸入薬 | 静注薬 | 経口薬 | 経口薬 |
| 作用機序 | ノイラミニダーゼ 阻害薬 | ノイラミニダーゼ 阻害薬 | ノイラミニダーゼ 阻害薬 | ノイラミニダーゼ 阻害薬 | キャップ依存性 エンドヌクレ アーゼ阻害薬 | RNAポリメラーゼ 阻害薬 |
| 適応 (治療) | 1日2回×5日間 | 1日2回×5日間 | 単回 | 単回 ※症状に応じ連日 反復投与可 | 単回 | 1日2回×5日間 |
| 適応 (予防) | 1日1回 ×7-10日間 ※小児は10日間 | 1日1回 ×10日間 | 単回もしくは 1日1回 ×2日間 | 適応なし | 単回 | 適応なし |
| 備考 | カプセルとドライシ ロップの2剤形 | | | | | 新型又は再興型イン フルエンザウイルス が既存の薬剤に無効 又は効果不十分の場 合かつ国が必要と判 断した場合に使用。 |

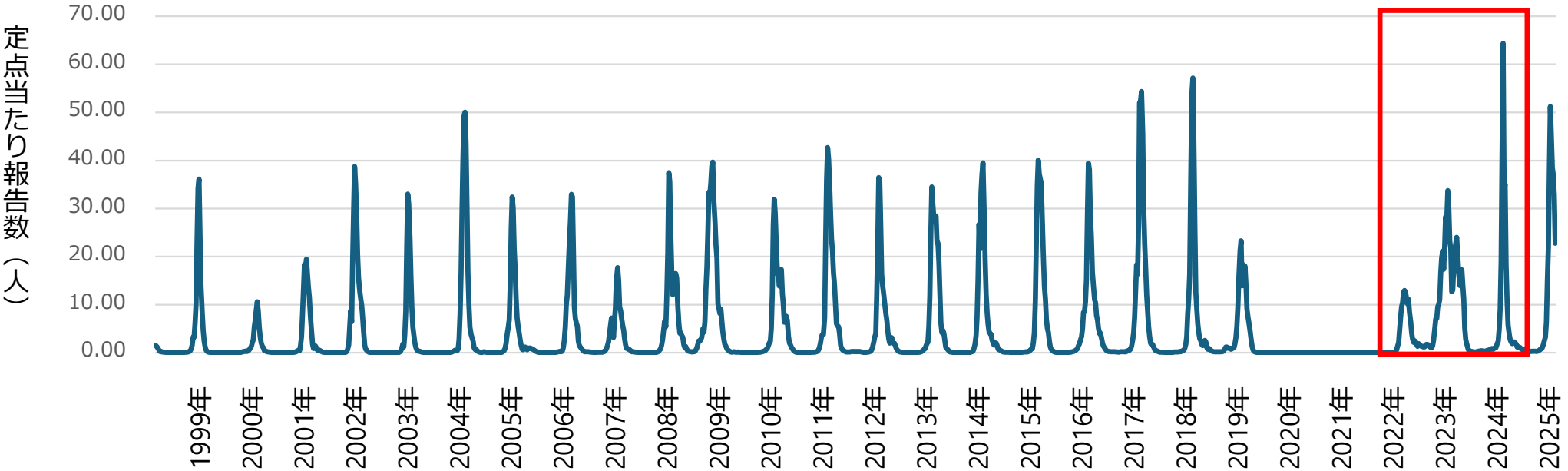
（参考）市場流通割合（令和4～6年度）

1. 抗インフルエンザウイルス薬の市場流通割合

| | タミフル・オセル タミビルCap | タミフル・オセル タミビルDS | リレンザ | イナビル | ラピアクタ | ゾフルーザ | アビガン |
|-------------------|----------------------|----------------------|--------------------|----------------------|-------------------|----------------------|------|
| 令和6年度 (2024年度) | 約373.2万人分 (29.5%) | 約174.5万人分 (13.8%) | 約29.8万人分 (2.4%) | 約302.1万人分 (23.9%) | 約16万人分 (1.3%) | 約370.9万人分 (29.3%) | - |
| 令和5年度 (2023年度) | 約363.5万人分 (25.1%) | 約229.7万人分 (15.9%) | 約68.1万人分 (4.7%) | 約412.8万人分 (28.5%) | 約9.4万人分 (0.6%) | 約365.7万人分 (25.2%) | - |
| 令和4年度 (2022年度) | 約98.4万人分 (25.5%) | 約105.3万人分 (27.2%) | 約17.1万人分 (4.4%) | 約90.9万人分 (23.5%) | 約3.4万人分 (0.9%) | 約71.4万人分 (18.5%) | - |
| 平均 | 約278.4万人分 (26.9%) | 約169.8万人分 (16.4%) | 約38.3万人分 (3.7%) | 約268.6万人分 (26.0%) | 約9.6万人分 (0.9%) | 約269.3万人分 (26.1%) | - |

※一部のCap・DS毎に按分できない値は推計値。

2. 季節性インフルエンザの発生状況



（出典）感染症発生動向調査事業年報及びIDWR速報データ

国及び都道府県が備蓄する抗インフルエンザウイルス薬の備蓄割合の変更（案）

こうした現状を踏まえ、当面の備蓄方針は以下のとおりとしてはどうか。また、抗インフルエンザウイルス薬の効果や薬剤耐性についての研究等については引き続き情報収集を行い、そうした知見も踏まえながら、備蓄方針について本小委員会において中長期的に議論を行うこととしてはどうか。

- 国及び都道府県における備蓄割合は、新型コロナウイルス感染症の流行後3年分の市場流通割合を踏まえた割合を基本とする。ペラミビルについては、重症度の高い患者等への使用が想定されることから、重度の新型インフルエンザが発生した場合に想定される入院患者数である200万人に対応できるよう、国及び都道府県の備蓄を備蓄目標量（ファビピラビルを除く。）の6%とする。
- 流通備蓄における備蓄割合は、市場流通割合に合わせる。

※ 各項目は四捨五入して表示しているため、合計値と一致しない場合がある。

| 現在 | | 一般名 (商品名) | オセルタミビル (タミフル®、オセルタミビル「サワイ」®) | | ザナミビル (リレンザ®) | ラニナミビル (イナビル®) | ペラミビル (ラピアクタ®) | バロキサビル (ゾフルーザ®) | ファビピラビル (アビガン®) | 合計 |
|----------|-----------|--------------|----------------------------------|---------|------------------|-------------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------|
| | | | カプセル | ドライシロップ | | | | | | |
| 国 | 目標量 (万人分) | | 451.5 | 261 | 106 | 564 | 40.5 | 127 | 200 | 1,750 |
| | 割合 | | 25.8% | 14.9% | 6.1% | 32.2% | 2.3% | 7.3% | 11.4% | 100.0% |
| 都道府県 | 目標量 (万人分) | | 510 | 294.5 | 119.5 | 637 | 45.5 | 143.5 | 0 | 1,750 |
| | 割合 | | 29.1% | 16.8% | 6.8% | 36.4% | 2.6% | 8.2% | 0 | 100.0% |
| 流通備蓄 | 目標量 (万人分) | | 290 | 170 | 70 | 360 | 30 | 80 | 0 | 1,000 |
| | 割合 | | 29% | 17% | 7% | 36% | 3% | 8% | 0 | 100.0% |
| 合計 (万人分) | | | 1251.5 | 725.5 | 295.5 | 1561 | 116 | 350.5 | 200 | 4,500 |



| 変更後 | | 一般名 (商品名) | オセルタミビル (タミフル®、オセルタミビル「サワイ」®) | | ザナミビル (リレンザ®) | ラニナミビル (イナビル®) | ペラミビル (ラピアクタ®) | バロキサビル (ゾフルーザ®) | ファビピラビル (アビガン®) | 合計 |
|----------|-----------|--------------|----------------------------------|---------|------------------|-------------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------|
| | | | カプセル | ドライシロップ | | | | | | |
| 国 | 目標量 (万人分) | | 395.9 | 241.5 | 54.5 | 382 | 93 | 383.1 | 200 | 1,750 |
| | 割合 | | 22.6% | 13.8% | 3.1% | 21.8% | 5.3% | 21.9% | 11.4% | 100.0% |
| 都道府県 | 目標量 (万人分) | | 447 | 272.7 | 61.5 | 431.3 | 105 | 432.5 | 0 | 1,750 |
| | 割合 | | 25.5% | 15.6% | 3.5% | 24.6% | 6.0% | 24.7% | 0 | 100.0% |
| 流通備蓄 | 目標量 (万人分) | | 269.0 | 164.0 | 37.0 | 260.0 | 9.0 | 261.0 | 0 | 1,000 |
| | 割合 | | 26.9% | 16.4% | 3.7% | 26.0% | 0.9% | 26.1% | 0 | 100% |
| 合計 (万人分) | | | 1111.9 | 678.2 | 153 | 1073.3 | 207 | 1076.6 | 200 | 4,500 |

我が国の現行の新型インフルエンザの被害想定

(新型インフルエンザ等対策政府行動計画)

科学的知見や過去に世界で大流行したインフルエンザのデータを参考に、一つの例として想定した。

| | 被害想定 | | 09年パンデミック (日本)(※6) |
|------------------|---|--|--------------------------------------|
| 罹患者 | 全人口の最大25%(約3,200万人)(※1) 流行期間(約8週間)にピークを作り順次罹患 | | 約2,000万人 |
| 医療機関 受診者 | 約1,300万人ー約2,500万人(※2) | | 約2,000万人 (ただし季節性インフル エンザ患者を含む) |
| 致命率 (人口100人対) | 0.53%(中等度)(※3) | 2.0%(重度)(※4) | 0.00016(人口100人対) 0.16(人口10万対) |
| 入院 患者 | 約53万人(中等度)(※3) 最大入院患者:10.1万人/日 | <u>約200万人(重度)(※4)</u> 最大入院患者:39.9万人/日 | 約1.8万人 |
| 死亡者 | 約17万人(中等度)(※3) | 約64万人(重度)(※4) | 203人 |
| 欠勤 | 従業員の最大5%程度(ピーク時約2週間(※5)) ※ピーク時に家族の世話や看護などのため出勤が困難となる 者は、従業員の最大40%程度 | | |

参考: ※1 The 7th European meeting of Influenza and its Prevention, 1993

※2 米国CDCモデル Flu Aid 2.0

※3 米国CDCモデル Flu Aid 2.0、アジアインフルエンザ(1957-58)並の疫学的に中等度のシナリオを想定

※4 米国CDCモデル Flu Aid 2.0、スペインインフルエンザ(1918-19)並の疫学的に重度のシナリオを想定

※5 米国・カナダの行動計画においてピークは2週間としていることを参考とした

※6 感染症発生動向調査、厚生労働省